

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg

eller

Firocoxib 227 mg

Hjælpestoffer:

Jernoxider (E172)

Karamel (E150d)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

Gyldenbrune, runde, konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Den anbefalede dosis, se afsnit 4.9, bør ikke overskrides.

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinale blødninger, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hund efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens start. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens start og løbende under behandlingen.

Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er rapporteret renale eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarré, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med Previcox påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Undgå at anvende Previcox samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroide antiinflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretokicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Osteoarthritis:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt som angivet i tabellen nedenunder.

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.

Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længere varende behandling observeres nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

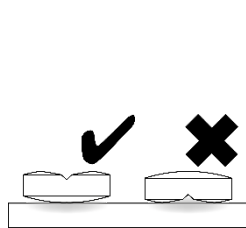
Lindring af postoperativ smerte:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt en gang daglig som angivet i tabellen nedenunder i op til 3 dage efter behov. Behandling påbegyndes ca. 2 timer før operation.

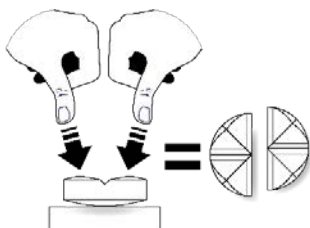
Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

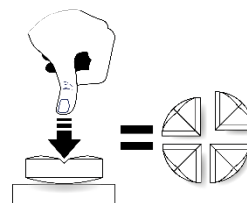
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.



For at dele i 2 lige store dele:
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom. I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske og anti-rheumatiske præparater, non-steroider
ATCvet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandin syntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, antiinflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* blodprøver fra hund har firocoxib vist sig at være ca.

380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (i.e. IC₅₀), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund i den anbefalede dosis på 5 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt, og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er 1,25 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (ækvivalent til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Eliminerings-halveringstiden (t_{1/2}) er 7,59 (± 1,53) timer. Ca. 96 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås "steady state" ved den tredje daglige dosis.

Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucuronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mave-tarm-kanalen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropylcellulose
Croscarmelloseatrium
Magnesiumstearat
Karamel (E150d)
Silica, kolloid vandfri
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Previcox tabletter opbevares i æsker med blistre (transparent PVC /aluminium folie eller i 30 ml eller 100 ml polyethylen beholder med polypropylen lukke).

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 1 blister à 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 3 blistre à 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 18 blistre à 10 tabletter (180 tabletter).

- 1 papæske indeholdende 1 beholder à 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/045/001-006
EU/2/04/045/008-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.09.2004
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 29.05.2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tyggetabletter
30 tyggetabletter
60 tyggetabletter
180 tyggetabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis.
Perioperativ smertebehandling.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til indgivelse gennem munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/045/001 10 tabletter
EU/2/04/045/002 30 tabletter
EU/2/04/045/003 10 tabletter
EU/2/04/045/004 30 tabletter
EU/2/04/045/005 180 tabletter
EU/2/04/045/006 180 tabletter
EU/2/04/045/008 60 tabletter
EU/2/04/045/009 60 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til beholder på 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Firocoxib 227 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

4. PAKNINGSSTØRRELSE

60 tyggetabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til indgivelse gennem munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/045/009 60 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter
Previcox 227 mg tyggetabletter

firocoxib



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



3. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til beholder (30 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
firocoxib



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Firocoxib 57 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

60 tyggetabletter

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til indgivelse gennem munden.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

firocoxib 57 mg
eller
firocoxib 227 mg

Hjælpestoffer:

Jernoxider (E172)
Karamel (E150d)

Gyldenbrune, runde, konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. INDIKATIONER

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med ledbetændelse hos hund.
Til lindring af smerte og betændelse efter operation i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.
Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarm-blødning, ændringer i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

6. BIVIRKNINGER

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er rapporteret nyre- eller leverlidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring i nyrens eller leverens biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

5 mg pr. kg én gang dagligt.

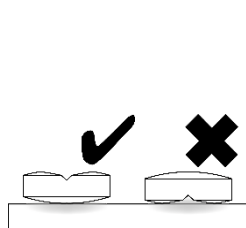
For at nedsætte smerte og betændelse efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov. Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Skal gives gennem munden som angivet i tabellen nedenunder.

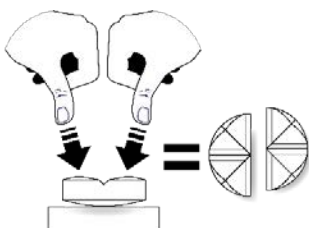
Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5

16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

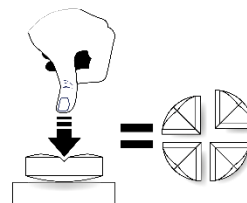
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.



For at dele i 2 lige store dele:
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Varighed af behandlingen vil være afhængig af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længere varende behandling overvejes nøje og være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge. Det anbefales at udføre relevante laboratorieundersøgelser forud for behandling for at afdække subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse som kan disponere for bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås.

Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for mave-tarm-blødning, eller hvis dyret tidligere ikke har kunnet tåle NSAID-præparater. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med Previcox påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Previcox må ikke anvendes samtidig med andet NSAID eller glukokortikosteroider. Sår i mave-tarmkanalen kan blive forværret af kortikosteroider hos dyr, der har fået ikke-steroid antiinflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på nyrens gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig brug af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget .

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et ikke-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese. COX-2 er den isomer af enzymet, som siges at være primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, betændelse og feber. Ved *in-vitro* blodundersøgelser hos hund viste firocoxib sig at være ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end for COX-1.

Previcox tyggetabletter har delekærv for at gøre nøjagtig dosering mulig og indeholder karamel og smagsstoffer for at lette administration til hund.

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 1 blister à 10 tabletter (10 tabletter)
- 1 papæske indeholdende 3 blistre à 10 tabletter (30 tabletter)
- 1 papæske indeholdende 18 blistre à 10 tabletter (180 tabletter)
- 1 papæske indeholdende 1 beholder à 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.